



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

12033

BUENOS AIRES, 28 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012499-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita las cancelaciones de las presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada ZOLADEX LA / GOSERELINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE DEPOT, GOSERELINA (COMO ACETATO) 10,8 mg autorizado por el Certificado N° 45.197 y la Especialidad Medicinal denominada CASODEX / BICALUTAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BICALUTAMIDA 50 mg, autorizado por el Certificado N° 44.827

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

[Handwritten signature and initials]

[Handwritten initials]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 12033

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízanse las cancelaciones para la Especialidad Medicinal denominada ZOLADEX LA / GOSERELINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE DEPOT, GOSERELINA (COMO ACETATO) 10,8 mg autorizado por el Certificado N° 45.197 y la Especialidad Medicinal denominada CASODEX / BICALUTAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg, autorizado por el Certificado N° 44.827, de las presentaciones de venta en Multiempaque / Kit o Pack constituidos por: 1 jeringa precargada de ZOLADEX LA más envase que contiene 28 unidades e CASODEX 50 mg y 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

12033

jeringa precargada de ZOLADEX LA más envase que contiene 84 unidades de CASODEX 50 mg, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.827 y 45.197 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012499-16-3

DISPOSICIÓN N°

12033

mel

VP
[Handwritten marks]

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.